

3 食品等事業者の責務と自主管理体制の強化推進

社団法人 千葉県食品衛生協会

専務理事 鎌田 知能

【目 次】

はじめに

1 食品等事業者における自主管理体制の充実強化と資格者の活用

(1) 自主管理の意義とあり方

1) 自主管理の対象

2) 食品等事業者の自主管理

ア食品企業が実施する自主管理の基本

イ自主管理を徹底するための方策

(2) 食品等事業者の自主管理体制の確立、充実強化

1) 経営者が実施する自主管理

2) 組織上のいわゆる管理職および責任者等が実施する自主管理

3) 食品衛生責任者が実施する自主管理

4) 食品衛生管理者が実施する自主管理

5) 食品衛生指導員が実施する自主管理

6) 従事者（個人）が実施する自主管理

(3) 食衛生協会が実施する自主管理

1) 食品（安全）情報の収集及び提供

2) 巡回指導に関する相談及び支援（サポート）

3) 指導員等の養成及び資質の向上（研修等の実施）

4) 各種認証制度の創設と運用による衛生管理の向上

5) 食品衛生思想の普及事業

(4) その他業界（団体）が実施する自主管理

1) (社) 日本輸入食品安全推進協会

ア 輸入食品衛生管理者養成事業

2) NPO法人が実施する自主管理サポート事業

3) (財) 日本健康・栄養食品協会

4) (社) 日本べんとう振興協会

5) 日本食品添加物協会

6) その他

- (5) 国、地方公共団体が実施する自主管理サポート
 - 1) 各種講習会等への講師派遣、情報提供
 - 2) 自主活動等への積極的貢献に対する顕彰等
 - 3) 自主管理認証制度の創設、支援及び助言等
- (6) 資格者とその活用
 - 1) 資格者
 - 2) 資格者の活用
 - ア 食品衛生責任者
 - イ 食品衛生管理者
 - ウ 食品衛生推進員
 - エ 食品衛生指導員
 - オ 食品衛生管理士
 - カ HACCP責任者
 - キ その他資格者
- (7) 食品等事業者の自主管理体制の充実強化
 - 1) 体制（組織）
 - 2) 管理、責任者からの指示命令系統
 - 3) 従事者の教育訓練
 - 4) 健康診断、検便等の受診の機会の提供及び奨励
 - 5) 管理運営要領の作成
 - 6) 一般的衛生管理プログラムの導入（GMP、SSOP）
 - 7) 総合衛生管理製造過程の認証による管理
 - 8) HACCPの導入による管理
 - 9) 自主検査の積極的実施
 - 10) リスクコミュニケーション等への積極的参加及び企画
 - 11) 異常等の積極的報告等の受理体制の構築と検証
 - 12) 自主管理等について積極的に情報公開
 - 13) 自主管理の補完事項
 - 14) 従事者としての自主管理
 - ア 指示命令の確実な励行
 - イ 自己研鑽
 - ウ 健康の自主管理（個人衛生）
 - エ 会社規範の遵守
 - オ 事故等異常について速やかな報告義務の励行

2 県等食品衛生協会の食品衛生指導員による自主管理指導の強化

(1) 基本的考え方

(2) 食品衛生指導員による自主管理ガイドライン

1) 食品衛生指導員の責務

2) 業務（任務）

ア 巡回指導による自主管理の推進

(ア) 点検記録と記録の保存の励行推進

(イ) 製造管理に関する相談、衛生管理に関する相談

(ウ) 従業員の健康管理相談指導

(エ) 食品・容器などの洗浄等の相談、指導

(オ) 冷蔵保管等に関する相談指導

(カ) 許可及び後進手続き等の指導

(キ) 情報開示の推進（許可証、責任者氏名等の掲示等）

イ 食品衛生思想及び技術の普及

(ア) 情報提供

(イ) 指導員体験発表・報告等を通じたの相互研鑽

(ウ) 簡易検査法の技術指導と普及

ウ 行政機関との連携

(ア) 保健所等への協力

(イ) 地域食品衛生・保健衛生等公衆衛生の向上に貢献

エ 食品衛生責任者との連携

(ア) 施設設備維持管理、点検

(イ) 従事者に対する指導監督助言

(ウ) 衛生管理（HACCP等）の推進、普及協力

(エ) 各種衛生講習会への受講指導

オ 消費者との連携

(ア) リスクコミュニケーション等への積極的参加

カ 食品衛生協会との連携

(ア) 食品衛生協会活動の推進

(イ) 公衆衛生向上に寄与

(ウ) 融資等の情報提供

キ 各種共済制度の加入促進

ク 健康管理の指導

(ア) 健康診断、検便の励行指導（督励指導）

(イ) 食品取扱者等の清潔保持のアドバイス（手洗い、服装）

食品等事業者の責務と自主管理体制の強化推進

はじめに

食品関連営業は、平成15年の食品衛生法の大改正までは、有毒有害飲食物等の排除などを主とする規制と行政指導のもとに行われてきた。

食品の生産・流通および営業活動範囲は、営業者自身が原材料の集荷（仕入れ）から製品販売に至る各段階について容易に管理することが可能（目が行き届いた）な比較的限定された地域社会で行われていた（家族的社会）。

地域社会（小さな家族的社会）での営み（業）は、消費者、営業者、従事者間に良い意味での仲間意識が作用し、社会秩序を逸脱する行動に対して抑制（抑止）効果が相互に働き、暗黙の規範遵守の社会秩序が形成されていた。

その中で、食品等事業者は、地域社会に対し、責任を背負って営業しなければならないという使命感と責任（肌で直接感じていた）を感じ、地域社会のリーダーとしての自負とリーダーとしての存在感のある役割を果たしてきた（公衆衛生の向上の牽引役として）。

しかし、バブル経済が破綻するのと期を同じくして、食品等事業者は、業界を取り巻く大きな変化に翻弄され、社会規範遵守を失念しがちで、安全な食品を提供する義務を背負っているという確かな理念も製造販売理念も、また、時代背景に即した新しい管理手法も見出せずに、従前の慣習の中で業を続けてきた。

一方、地球規模の広域（グローバル）な経済活動は、原材料も販路も業の行動範囲も、国際化、広域化するに至り、輸入食料・輸入食品の利用が日常的になり、顔の見えない素材の取り扱い、顔の見えない相手を対象に業を営むことが恒常化し、これまでの食に対する責任感や取扱いに対する考えや食文化にも大きな影響を与えている。

また、事業規模が拡大・広域化すると、食品等事業経営者が直接指揮命令する直接管理から権限を受託した者（組織の管理職）による間接管理の占める割合が高くなり、関係者及び各部門に責任が分散し、個々の責任、モラルも次第に低下するに至った。その結果、食品の衛生的管理に関する不手際による様々な事件・事故が発生し、その要因は複雑多様化している。

経営体も家族的経営から国際企業まで大小様々のものが全国各地に分散したり、新旧交代も激しく、地域に根ざした永続的営業も足下が揺らぎ、経営秩序も混乱を来している。

また、供給先ブランド名で売り出される製品の受注加工生産（OEM）も多くの中小企業がかかわり、責任の所在等も流通経路も複雑である。

食品事故は、生命、公衆衛生に関わる問題として、大きな社会問題に発展するばかりか、これまで、国民（消費者）と食品等事業者が営々と築いてきた信頼関係にも大きな影響を与え、さらには、安心という心の問題にまで影響を与えている。

国民（消費者）は、食品等事業者に対して、安全、安心に対する社会不安の解消と企業責任とモラルの向上を強く求めている。

このことを食品に係わる者すべての連帯責任として危機感を持って、早急に対処、改善しなければならない。衛生的で安全、かつ、良質の食品を生産し、流通、提供することが食品等事業者に課せられた当然の社会的責任である。

この社会的責任を果たすためには、法の順守は勿論、合理的に計画された自主的衛生管理、自主的品質管理を誠実に又確実に実行することである。そのための指揮命令、責任の所在を明確にすることが求められている。

平成15年の食品関連法の改正では、食品の生産から販売に至るまでの各段階に係わる者が、自らの自覚と責任で、安全な食品を供給しなければならない責務が規定された（食品安全基本法第8条、食品衛生法第3条）。この責務の完全励行こそ、自主管理の目指す目標である。

正に食品等事業者として、自らの責務を自覚し、確実な法令遵守(コンプライアンス)と事業者責務を履行するための自主的・具体的実践行動が自主管理の根幹であり、基本である。

とくに大規模経営は、その取扱量・範囲から多様な面で、社会に与える影響も大きいことを、自覚し率先して、食品業界のリーダーたる行動をとらなければならない。(範を示さなければならない)

(参) 食品安全基本法に規定されている主な食品関連事業者の責務（第8条）。

- I 食品の安全性を確保するための必要な措置
- II 事業活動に係る食品等に関する情報提供
- III 国又は地方公共団体が実施する食品安全性の確保に関する施策への協力

(参) 食品衛生法に規定されている主な食品等事業者責務（第3条）。

- I 販売食品等の安全性の確保にかかる知識および技術の習得
- II 販売食品等の原材料の安全性の確保
- III 販売食品等の自主検査の実施
- IV その他必要な措置
- V 記録の作成と保存
- VI 国又は地方公共団体への情報提供
- VII 危害の原因となった食品等の廃棄等必要な措置

(参) 条例に定める営業者が衛生上講ずべき主な措置（第50条第2項に基づき制定）

- I 施設・設備の衛生管理
- II 食品等の取扱い及び取扱者の衛生管理
- III 管理運営要領の作成
- IV 食品衛生責任者の設置

1 食品等事業者における自主管理体制の充実強化と資格者の活用

(1) 自主管理の意義とあり方

食品等事業者の自主管理とは、食品関連事業者が自らの責任において製造販売食品等の安全を確保するための第一義的責任を有していることを認識して法に規定された責務の履行のために実施する管理行動（実践活動）をさすものである。

自主管理活動とは、

- ① 法の求める基準の継続的な維持を基本に、現在の食品の安全、品質をより良くするための自発的な改善や努力。
- ② 衛生確保など経営目的を継続的に達成するために仕事の質を高める活動。

言い換えると、食品の安全性をより高めるために食品等事業者等が実施する手だてと行動である。

自主管理の主体は、当然、事業者であり、そこに係わる人（従業員）であることを関係者は認識し理解すべきである。

自主的衛生（安全）管理に対して、どのような設計図を描き、どのような管理体制を構築するかは、経営者の社会観、倫理観によって大きく左右される。

食品等事業者（経営及び管理者）が実施する自主管理と、従業員（従事者）が実施する自主管理がある。

更に、業界団体等（食品衛生協会、：本部、支部、支所等専門業種別団体）が実施する補完的自主管理によってサポートされている。それぞれがそれぞれの責務を果たすことが必要である。

1) 自主管理の対象

自主衛生管理の対象は、場所、物、人に大別される。

ア 場 所：施設・設備の維持管理とその周辺の衛生管理。

イ 物：生産、製造工程、製品、保管及び出荷・流通に至るまでの食品（原材料、添加物、中間・最終製品等）。

ウ ひ と：従業員の衛生・健康管理（着衣、衛生的習慣、健康管理、衛生教育等）

これらを有機的に連携させ、連動させることによって効果的かつ有効な自主管理が履行できる。

2) 食品等事業者の自主管理

法令順守はもとより、衛生上講ずべき措置の励行を基本に、取り扱う食品等による健康危害の発生を未然に防止し、排除するために自らが衛生管理を行い、安全な食品等を確保するうえで支障障害となる問題が発生しないように食品等事業者が自ら対策を立て、それを実行に移し、実践する行動力が重要である。

食品等の安全性を確保するために、どのような対策、措置を講じるかは、事業者が自らの責任と判断で選択決定し実行する必要がある。

食品衛生法第3条には、取扱い食品等の衛生確保など食品事業者の責務が規定され、都道府県が同法第50条第2項に基づき営業施設の衛生上講ずべき措置を条例で定めている（食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン））。①食品衛生責任者の設置義務と②管理運営要領の作成と③従業員への周知徹底など具体的実施内容が示されている。

また、「ガイドライン」的性格の各種衛生規範がある。

【 各種衛生規範 】

- ① 弁当およびそうざい（1987. 6. 29）
- ② 漬け物（1981. 9. 24）
- ③ 洋生菓子（1983. 3. 31）
- ④ セントラルキッチン／カミサリースystem（1987. 1. 20）
- ⑤ 生めん類（1991. 4. 25）等

ア 食品等事業者が実施する自主管理の基本

食品等事業者が自主管理として実施する主な行動は、①法令順守と②法令の努力規定の履行と③自主管理体制の構築と適切な運用である。

食品等事業者が事業を開始するに当って最初に行わなければならないことは、自主管理の基本となる管理運営要領（条例規定事項）の作成である。

さらに、ヒューマンエラーに対する対策と不都合な事態（事故）が発生したとき、あるいは事故の発生のおそれがあるときの、原因究明と再発防止対策を構築して置かなければならない。このことは、実行ある自主管理を速やかに適切に実施する上で重要なことである。

食品等事業者として、法令順守は当然の責務であるが、以下の項目について特に留意して実行する必要がある。

- (ア) 従事者に対し講習会等の受講機会の提供、自身の参加。（情報の修得）
- (イ) 使用原材料等の安全性の確認。（規格基準の確認）
- (ウ) 販売食品等の自主検査の実施。（規格基準の適否）
- (エ) 記録の作成と保存。（記録の作成・保存に係る指導ガイドラインが示されている）
- (オ) 国又は地方公共団体が実施する食品の安全性の確保に関する施策に協力。
（記録等の提出）
- (カ) 回収と廃棄（リコール等）

イ 自主管理を徹底するための方策

自主管理を徹底する主な方策として①食品企業内の自主管理体制の確立及び充実強化と②資格者の活用並びに③都道府県等食品衛生協会の食品衛生指導員による自主管理指導の強化は欠かすことができない。

実行ある自主管理をするためには、自主管理活動に関わる人が、いかに問題意識を持って継続的に改善活動に参画できるかが重要なポイントである。又、関係団体との連携、活用を図ることが自主管理を効果的に推進する上で大切なことである。

事業規模に見合ったフードセフティーを効率的に実施する上で外部の衛生管理を業務としている専門機関を活用することは有効である。

自主管理推進に関与する団体等としては、①消費者及び消費者団体②厚生労働省③保健所④(社)日本食品衛生協会⑤(社)都道府県食品衛生協会⑥農林水産省⑦地方農政事務所⑧都道府県⑨各業種別団体⑩食品衛生検査機関⑪NPO法人⑫その他((社)日本輸入食品安全推進協議会(輸入食品管理者養成講習会など)、(財)日本健康・栄養食品協会、(財)日本べんとう振興協会、日本食品添加物協会)など食品管理サポート機関がある。

(2) 食品等事業者の自主管理体制の確立・充実強化。

食品等事業者等は、社会的責任、行政責任、民事責任、刑事責任が課せられていることを十分認識するとともに理解していなければならない。

安全が継続すると安全に対する関心が薄れ、安全管理のための投資(人材、資材等)の削減が支配的になる。

それを常に軌道修正するのは、経営トップの重要な役割である。

安全のための投資削減は、自主的管理意欲の減退の要因となる。

また、自主管理の励行には、小さな不具合をありのまま報告できる組織、企業風土の醸成が欠かせない。実行ある自主管理を育てるためには、責任の追及よりも原因を究明し、改善に結びつける仕組みを確立する。(異常現象を共有し改善を目指すためには重要なことである)

さらに安全性を高め、信頼性を向上させるためには、従業員からの改善、自己啓発努力が不可欠である。

食品等事業者トップが従業員の改善提案が容易にでき、従事者に対する自己啓発支援の仕組みを構築すること。

これらの醸成及び体制整備には、経営トップの姿勢が大きく影響する。特に定時・定量納品を優先すると(そのことに強い意識が作用すると)基本動作、異常時の点検等の実施が阻害され、事故を誘発することを考慮しなければ成らない。(セクショナリズム)

そのうえで経営トップは、主導的に適切な方針決定、判断(いわゆるリーダーシップ・トップマネジメント)が出来なければならない。

そのためには、あらゆる判断材料が迅速に正確に経営トップに集結、収集できる仕組み（体制）を構築すべきである。どのようなトップであつても判断材料が無ければ決断の期を失することになる。

食品等営業者は、取扱う品目、生産量及び生産速度などを勘案して、組織・人員の確保、様々な管理マニュアル（規範）などのツール（道具・手段）の整備とそれらを常に活用して実行の確認をする手立てを用意して、法が順守され、かつ、自主管理が実行されているかが検証できる体制を構築することが重要である。

特に、事業が大型化するほど直接管理から間接管理の比重が高くなり、様々な管理手法及びツール（道具、手段）が必要になる。

各種のツール（マニュアル、器機等）を活用することで、業務、管理等の標準化が図られ、かつ、個人の恣意的判断を排除し、科学的で、かつ、客観的確認ができる。

他方、モラルハザード（倫理欠如）対策を構築することも自主管理を徹底するうえで重要である。自主管理意欲の減退要因を改善できるのは、食品等事業者自身（経営トップ）である。

自主管理意欲の減退要因（自主管理を阻む要因）

- ① 原因究明より責任追及姿勢
- ② 安全管理に対する投資削減
- ③ 質より量体質（利潤追求に偏重）
- ④ 安全管理担当以外のセクショナリズムの台頭
- ⑤ 安全対策に対する経営者の姿勢不明確（経営理念の喪失）
- ⑥ 衛生確保の観点から必要な緊張感が喪失

一方、食品企業の特性、規模（中小規模）によっては、自社内で十分これらの手だてができない場合は、①自主検査（原材料、半製品、製品、）②評価（アドバイス、工程管理）③人の教育（衛生教育、技術教育、倫理的・社会的規範等の教育）を効率的・効果的に対応する措置として外部の機能を有効に活用すること。

外部機能の活用（導入）は、人、経費、物（施設、機器）の効率的運用が図られるので、小規模経営体には有効である。

また、職場内教育訓練（OJT）で受ける知識は、ともすると偏る恐れがあるので、その補正をも兼ねて外部教育を活用することは必要である。

外部機能の活用は、評価の公平性の確保、専門的・高度な教育への迅速な対応が可能になる。

一方、外部機能に対する問題として、企業秘密の漏洩（倫理教育）、専門家集団の育成・数の不足がある。（今後は、リタイヤ専門家の技術、知識の活用）食品等団体の自主管理の一貫としてそれらの専門家の育成等に、さらに取り組むことが大切である。

1) 経営者が実施する自主管理

施設及び食品の取扱い等に係る衛生上の管理運営について要領等を主体的に作成し、自ら実践実行の方針を示し、従業員等に対して周知徹底を図る。

ア 管理部門の設置と独立性の確保及び責任者の設置

(ア) 各部門が自部門の利益ばかりを優先すると全社的、全体的システムが機能不全を招く恐れがある。食品の安全管理を実行あるもの（十分機能させる）にするための1つとして衛生管理部門の特化、充実強化を図る。

(イ) 経営規模の大型化（組織の肥大化、管理組織の縦割り）や製造技術の高度複雑化に対応した衛生管理部門の充実強化を図る。

衛生管理部門からの提案等に対する措置は、経営トップが経営理念に基づき従業員等に周知徹底を図る。

イ 衛生教育の計画的、定期的開催による資質の向上を図る（社内外教育への参加の機会の提供）

ウ 基準書類の作成（マニュアルの作成（自主管理規範））

経営規模、取扱い品目、流通特性等を考慮した基準書を作成する。

(ア) 製品標準書

(イ) 製造管理基準書

(ウ) 製造衛生管理基準書

(エ) 品質管理基準書

(オ) その他の手順書としては、①苦情処理手順書②自己点検手順書③回収処理手順書④教育訓練手順書⑤手順書に基づく実施記録等がある。

エ HACCPの導入

原材料から消費に至る各段階の危害をリストアップし、その評価、制御措置を確認し（HA）、監視、制御する箇所（点）と制御措置を定めて（CCP）記録をとるなどにより、食品の衛生、品質を管理する手法の積極的導入を図り、一層の安全確保を期すること。

従来の最終製品の検査に依存する衛生管理方式とは異なり、危害発生の未然防止に焦点を置いた科学的管理手法である。

オ 自主検査

取り扱う食品に自ら責任を持って消費者に提供するには、自ら検査等を行い確認する。

その方法は、取り扱う食品、検査数等を考慮して、自社施設又は依頼検査を選択、

検査結果の記録を保存しておく。更には、検査結果を評価して品質管理を実施する。
(検証と改善)

カ 記録と保存の履行

国から、示されている「記録の作成保存にかかる指針(ガイドライン)」(H. 15. 8. 29)を基本に、企業の実情にあわせて具体的に設定して、履行する。

キ 食品衛生責任者、食品衛生管理者等の設置とそれら専門職の活用

ク ヒヤリ、ハットの検証と改善

事故に至らないが安全に影響を及ぼす事態(インシデント)、事故(アクシデント)や様々な衛生管理に関する体験を多くの人が共有し、既存の操作手順、動線、取り扱いなどの改善改良に役立てるいわゆる「品質管理運動」(QCサークル運動)等の活用を図る。

また、ヒヤリ、ハットに関する迅速な報告体制を確立し、安全システムが機能するような企業風土を醸成する。(報告者に対するフォローも用意)また、報告された内容は速やかに検証し、対策を講ずること。

ケ 情報の開示(公開) リスクコミュニケーション

食品等事業者は、消費者など関係者と相互における幅広い情報や意見の交換を積極的に実施することで情報の共有と相互理解をはかる。(参加及び開催企画)

コ 食品事故の賠償対策

被害者救済(消費者保護)と食品営業者の経営安定等を目的として、損害賠償保険、PL保険等への加入

サ 自主管理の評価(認証制度)の導入

HACCP、自己認証(地域認証)

シ フードチェーン(食品供給工程)の把握

取り扱う原材料、食品等の最新情報等を常に把握し、その食品の安全性について、自ら責任を果すこと。

(ア) 取引先選定のための評価基準の策定。

原材料等の仕入れ品の品質のみならず価格、取引先の経営理念及び経営状態を

公正で合理的な調査等によって把握する。

フードチェーンの把握に加え、取引品目等の選定には、取引先の経営理念、経営状態の把握が重要である。

ス その他

(ア) 関連業界との連携、情報の交換

(イ) 衛生水準向上のリーダーとしての役割を果たす

(ウ) ISO9000シリーズの導入（品質管理）

HACCPシリーズとISO9000シリーズの整合性を図り、両シリーズを併せ取り入れることによる製品（食品）の安全性を確保し、より、高度な品質管理システムの充実に努力すること。

(エ) インセンティブの活用

働く意欲、勉強する意欲、自主行動の実践意欲を生み出すインセンティブシステム活用などにより、自主管理遂行意欲を惹起し、自主管理の推進を図る。

(オ) 環境問題が社会問題化しているで、エコロジー思想を取り入れ、普及推進することも食品等事業者として、重要な責務の1つである。

2) 組織上のいわゆる管理職及び責任者等が実施する自主管理

衛生管理が十分機能する体制を構築し、その実践活動が容易に可能な権限付与と管理マニュアルを整備し、各々の責任分担を文書で明示し、関係者に周知徹底すること。

人的資源を効果的に機能させるためには、組織の各部門及び階層における責任と権限が明確にされていることが必要である。そのことは、また、意志決定のプロセスが明確になり、スピード処理(対応・措置)を可能にすることになる。

ア 組織上のいわゆる管理職等が実施する自主管理

(ア) 管理運営要領の作成と周知の徹底

(イ) 食品衛生管理者、食品衛生責任者等立場の尊重と協力及び支援

(ウ) 従業員等に対する研修会等への参加の機会及び参加に対する便宜
供与

(エ) 従業員等の健康管理

イ 管理職等として、総括管理者、製造管理責任者、品質管理責任者等がある（製品やサービスの質だけでなく、作業の質を高め、全社的・継続的な改善活動を管理する）。

責任者としては、そのほかに規模、取り扱い品目等に合わせて、部門別統括責任者（各工程責任者、保管責任者、検査責任者、事故点検責任者、教育訓練責任者）を配置し、管理の質と精度を高める（目的別選任管理）

3) 食品衛生責任者が実施する自主管理。

- ア 常に食品衛生取り扱いに関する新しい情報、知識の取得
- イ 経営者の指示に従い衛生管理及び管理運営基準、要領等の積極的履行
- ウ 衛生管理の方法その他食品衛生に関することについて必要な注意をすること
- エ 営業者に対して衛生管理上必要な意見具申
- オ 従事者に対する社内衛生教育

4) 食品衛生管理者が実施する自主管理

製造加工の過程を衛生的に管理し、製造加工の衛生的な管理に対する注意義務と、営業者に対して、必要な意見を述べる責務がある。

食品衛生管理者の意見は、営業者を拘束する者ではないが、食品衛生管理者の注意を尊重しないがために違反の事態が発生した場合は罰則の対象となる。

ア 食品衛生管理者の注意義務

- ① 食品等の成分規格、製造基準、保存基準、管理運営基準（法第50条関係）の適否
- ② 営業施設基準の適否（法第51条関係）
- ③ 原材料が法に適合しているか否か（法第10条関係）
- ④ 適正表示等の確認（法第19条）

イ 食品衛生管理者を置かなければ成らない営業者

- ①全糖乳②加糖・調整粉乳③食肉製品④魚肉ハムソーセージ⑤放射線照射食品⑥食用油脂⑦マーガリン・ショートニング⑧添加物等

5) 食品衛生指導員が実施する自主管理

食品事業者相互に協力し、食品等取扱の衛生水準の向上を目指す（業界の、地域の公衆衛生・食品衛生の向上）。

- ア 食品事業者自身による営業施設への巡回指導
- イ 衛生管理の知識、技術指導の普及
- ウ 消費者への情報提供
- エ その他

6) 従事者（個人）が実施する自主管理

従事者は、自身が担当する食品及び工程で用いる設備操作、製造プロセス、管理項目、不具合発生時の対応措置を熟知することが基本である。

- ア 個人衛生の遵守と履行

検便、健康診断等を実施し、自信の健康状態を把握する

- イ 食品衛生講習会等への積極的参加
- ウ 食品衛生責任者等の意見の尊重
- エ 職務上の命令、社内規範の遵守

(3) 食品衛生協会が実施する自主管理

行動規範モデル等の策定と衛生管理の推進と自主管理に対するサポート(フォロー)事業。

- 1) 食品(安全)情報の収集及び提供
- 2) 巡回指導に関する相談および支援(サポート)
- 3) 食品衛生責任者、食品衛生指導員等の養成及び資質向上(研修等の実施)
- 4) 様々な側面を持つ認証制度の創設と運用による衛生管理の向上を図る

目標とする自主規格(工程規格、製品規格等)を食品特性、地域特性に合わせて創設し、食品の安全性を高めるツールとして推進する。一定の効果が達成できたら、さらにハードルを上げてより安全性を高めた認証制度を企画創設して導入を図る。(ステップアップ)

5) 食品衛生思想の普及等事業

- ア 営業者等に対する講習会、展示会等の開催等
- イ 消費者等との懇談会、リスクコミュニケーション開催・参加
- ウ 異業種交流活動により、食に対する理解を深める

(4) その他業界(団体)が実施する自主管理

- 1) (社)日本食品衛生協会
- 2) NPO法人
- 3) (財)日本健康食品協会
- 4) (社)日本べんとう振興協会
- 5) 日本食品添加物協会
- 6) その他

(5) 国、地方公共団体が実施する自主管理サポート

食品衛生管理に関する施策の提示による自主管理の実施を指導する(誘導)。

- 1) 各種講習会等への講師派遣、情報提供。
- 2) 自主活動等への積極的貢献に対する顕彰
- 3) 自主管理認証制度の創設・支援及び助言等

地域、規模、業種に見合った自主管理認証制度の創設、支援及び助言等

- ア 東京都食品衛生自主管理認証制度

イ 食の安全確保マニュアル審査制度(大阪府)

ウ その他自治体が各地域の特色を考慮して様々な認証制度を作り自主管理の推進に資している。

(6) 資格者とその活用

1) 資格者

ア 内部資格者：食品衛生責任者、食品衛生管理者

イ 外部資格者：食品衛生推進員、食品衛生指導員、食品衛生管理士

2) 資格者の活用

ア 食品衛生責任者（知事）

営業者の指示に従い衛生管理に当たるとともに従事者の衛生教育に努める
(法第50条)

イ 食品衛生管理者（知事）

食品または添加物に関して食品衛生法に基づく命令若しくは処分の違反が行われないように、食品または添加物の製造又は加工の過程を衛生的に管理し、従事する者を監督する（法第48条）

ウ 食品衛生推進員（知事委嘱）

食品等事業者の食品衛生の向上に関する自主的な活動を促進するため、施設の衛生管理の方法その他の食品衛生に関する事項につき、都道府県等の施策に協力して、食品等事業者からの相談、助言等の活動を行う（法第61条）

エ 食品衛生指導員（食品衛生協会）

食品の安全と衛生確保は、食品業界（事業者）の責務である。食品業界（事業者）がその責務を果たすための自主活動の一つとして、食品衛生指導員制度を設け、巡回指導等を通じて、食品関係業界の自主管理体制を確立し、併せて、消費者に正しい食品衛生知識の普及を図ると共に保健行政に協力するなどの実践活動を実施している

オ 食品衛生管理士（食品衛生協会）

食品等の事業施設及び物流に係る食品供給工程における食品衛生全般について管理技術、製品の安全性検査、従事者の衛生教育、危機管理、情報提供などについて、専門的技術者として指導及び管理をサポートし自主管理を推進する。

ア) 食品衛生の普及啓発と情報提供

イ) 食品衛生指導員に対する最新情報の提供、関係法令、衛生管理の高度化等に関する相談

ウ) 食品事業者に対するHACCP、その他衛生管理に関する相談、アドバイス。

エ) 危機管理システムに係る指導等

カ HACCP責任者（食品衛生協会）

中小食品事業所等に対し、食品の安全確保措置を徹底させるために必要なHACCPに係る取り組みを的確に指導する（HACCP手法の推進、助言者）

キ その他資格者

（医師、獣医師、栄養士、薬剤師、調理師、製菓衛生師、環境衛生労務士など関係技能者）

（7）食品等事業者の自主管理体制の充実強化

実際に遵守する管理運営基準は、国が食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドラインS.47.11(最終改訂H. 16.2)）として示され、各地方自治体では、実態に合わせて条例化している。作業環境を衛生的に確保するための必要要件である施設基準と営業上講ずべき措置が条例で規定されている。

事業者（営業者）は、食品の安全性を確保する第一義的な責任を有することを認識して自主的な衛生管理を促進する。

事業者は、事業上における衛生管理の最高責任者として現場の衛生管理について把握できる体制を構築し、関係者に周知すること。

管理監督の立場にある者を衛生管理の総括者として設置すること（食品衛生管理者、食品衛生責任者等）

自主管理の目的は、法違反をするような事態を招かないように製造（加工）工程を管理し、また、未然防止のための全体的な衛生管理をすることである。

食品等事業者と消費者の関係は、消費者ニーズに応じて商品提供する一方、苦情处理的な考え方が強かった。しかし、これからは、生産、流通技術の進歩や消費者の知識の向上に対して、食品等事業者が持っている知識や記録を体系的に蓄積し、適宜提供できる体制及び専門家の育成が求められる（たとえば、消費者対策担当役員の設置など）。

1) 体制（組織）

ア 責任の明確化

権限と責任の範囲を組織の各部門や階層別に明確化し、他部門との摩擦やコミュニケーション不足等から生じる事故、危機を防止する（組織図、事務権限、分掌事務規定等を文章化し全従事者に徹底する）。

明確化に当っては、組織と実際の権限が乖離することの無いように留意し、管理者トップが関与すること。

イ リーダーの要件

法律や規制に対するコンプライアンス精神はもとより、ヒト、モノ、カネに関する決定権を持った者でないと、うまく機能しないので、人事権、設備、原材料購入経費等を支出する権限者が適任である。

例えば、経営者や工場長などマネジメント能力のある者があたること。

ウ 管理部門の設置と独立性の確保

衛生管理はともすると、営業部門、原材料仕入れ部門、開発部門、製造部門、配送部門との間で、コスト、納期（スピード）、人員、設備等で利害調整が必要になる。

このことから、経営の中心的役割を担うことになる（経営を左右する）ので、管理部門は、経営者と直接コミットできる組織体制が好ましい。

管理部門は、衛生管理のチェッカーとして、

- ① 衛生管理の検証と改善の提案
- ② 記録の確認
- ③ モニタリング作業の適性度と現場確認
- ④ 原材料、製造過程の物、完成品等の試験検査法及び結果の確認と評価
- ⑤ モニタリング測定器等の校正
- ⑥ 法違反、苦情処理に関する確認と整理
- ⑦ 検証結果を踏まえた改善策の提案
- ⑧ 衛生教育など

エ コンサルタント等外部管理の活用

社内にリーダーがいない又は不足している場合は外部の資格者などコンサルタントを活用すること。

組織の外部にリスク管理の枠組みがあって、いつも自分たちのやっていることを、その枠組みに照らしながら確認するという体制の活用は、自主管理の推進に有効である。

外部管理で期待できる効果

- ① 総合衛生管理基本である微生物対策、従業員教育、異物対策などについて各事業所の規模、形態に応じて、適切なトータルシステムの開発、支援が可能。
- ② マネリ化防止（外部管理が心理的に緊張感を与える）
- ③ 手順書に基づく工程管理の専門的チェック

2) 管理者・責任者からの指示命令系統

限られた、人的資源を効率的に機能させるためには、現場（末端）まで確実に命令が届き、受け取る従業員も業務命令として受け止め、励行する体制の確立。

3) 従事者の教育訓練

衛生意識の標準化の手段として衛生教育は重要であり不可欠である。

従事者等食品に直接並びに間接的に係わる者は、衛生教育等を積極的に受ける努力をすることが従事者としての自主管理であり、食品等事業者は、従事者に教育の機会を提供することが自主管理の一貫である。また、食品等事業者、従事者共に常

に必要な知識の取得に努めなければならない。

ア 食品の安全性確保のための知識とその実務を理解させる。また、法律や各種規制等に対するコンプライアンス精神の醸成を図る。

イ 食品の製造、加工の技術、加工の流れ、作業内容及び作業手順を理解させて、標準化を図る（食品として、トータルな安全確保）。

ウ 施設設備及び使用する機械、器具等の保守点検管理、又は操作を理解させる。

エ 個人衛生の標準化

人的資源を効果的に機能させ、無知や不用意に起因する事故を防止するためには、自主管理の励行をサポートすることが重要である。その1つとして個人衛生の標準化を図ること。

特に、自社職員の確保不足を補完するために導入する外部人材に対する教育が重要である。

オ 講習会等教育機会の提供及び講習会等への参加の奨励

カ 講習会等の開催及び参加状況等の記録と保存

4) 健康診断、検便等の受診機会の提供と奨励

5) 管理運営要領の作成（法第50条第2項に基づく条例規定事項）

営業者がそれぞれの営業施設、営業内容・規模等を考慮して、原材料の受け入れから調理加工を経て製品となり消費者にわたるまでの施設、食品取扱い等の衛生管理基準を定めている。

管理運営要領は、規模の大小、取扱い品目に拘わらず営業者が作らなければ成らない自主管理マニュアルである。作業に従事する場合の指示命令や作業内容の手順などを文章化し、作業及び衛生的取扱いの標準化を図り、感、手探りに頼る衛生・安全管理の実施を極力避けること。作成に当たっては、従業員等を参加させ、または、意見等を取り入れ協同意識を醸成することにより、マニュアルと現実の乖離を防止すること。

6) 一般的衛生管理プログラムの導入

プログラムは、従来から都道府県等が条例で定めている「施設基準」「衛生上講ずべき措置基準」に相当する。基本は、GMPとSSOPから成り立っている管理手法。

HACCPでは、重要管理点を重点に管理するため、ともすると、重要管理点に重点が置かれ、一般的衛生管理が手薄に成りがちである。一般衛生管理システムは、製造環境や原材料、資材等の保管、従業員の衛生管理など安全、衛生管理の基本的で重要な管理であり、HACCPを効果的に機能させるための前提条件である。一

般衛生管理システムとHACCPは、一対のものとして導入する。

ア 製造工程の整備、洗浄、設備、保守点検に係る事項（適正衛生（製造）基準（規範）・GMP）

事業者の自主的な取り組みにより、品質の確保（製造工程管理による安全性及び有効性の確保）を図り、信頼性を高める。

原材料の受け入れから最終製品、出荷製品、出荷に至る全工程について、必要な要件をリストアップ、製造の中間段階にあるものについても、定められた方法でチェック、記録するシステム。定められたとおり、正確に作業することが必要である。構造設備管理（ハード面）と作業管理（ソフト面）がある。

GMPは、製造環境の整備、衛生確保の寄生の要件を規定し、管理する手法であるが、要件規定を達成するための具体的手法は規定していない。

イ 危害の原因となる物質の汚染、異物混入等を防止する措置など（衛生（標準）作業手順・SSOP）

いつ、どこで、誰が何をどのようにすべきかの役割を取り決めたSSOP（標準作業手順書）を作成して、施設設備の適切かつ確実な保守点検管理及び洗浄、鼠族・昆虫対策、廃棄物の適正処理等を行う（いつでも誰でもその役割が果たせる）。

SSOPの主な内容

- ア) 作業方法、条件、作業上の注意事項
- イ) 作業開始時刻
- ウ) 作業の管理項目
- エ) 異常時の措置
- オ) 作業内容、点検内容の記録方法カ) 使用する設備、機械器具、薬剤等

ウ 教育訓練

衛生教育を効果的に行うためには、年間の衛生教育実施プラン等を作成し計画的に実施する。

実際の教育に当たっては、→（ア）→（イ）→（ウ）→（エ）→を常に循環し衛生管理の向上を目指す。

ア) 教育目標と方針設定

どんな能力をいつまでにどのレベルまで向上させるか。現状の問題の洗い出しを行い、問題点又は作業区分ごとに目標設定。

イ) 衛生管理目標の周知徹底

マニュアル、ポスター等で全員が理解できるように、明確に示す。

ウ) 教育訓練の実施

視聴覚機材、簡易検査の導入等、従業員の能力や水準に合わせて実施し、参加型の手法などにより積極的に意欲を引き出す。

エ) 点検と評価

自主点検表、試験検査結果、簡易検査等による衛生管理の定期的点検・評価を行う。

その結果を教育訓練にフィードバックし従業員（時には、営業者を交えた）積極的参加を醸成する。

7) 総合衛生管理製造管理過程の認証による管理

食品加工施設における原材料の入荷から最終製品の出荷に至る食品の安全性を管理する任意の承認制度で、HACCPの概念を取り入れた衛生管理手法の1つである。

総合衛生管理製造過程の承認（国）をうけるためには、重要管理点として設定された箇所について、危害及び危害の発生要因及びその防止措置、管理基準、モニタリング法、改善措置、検証方法、記録など衛生管理マニュアルを作成する（これはHACCPプログラムに相当する）。

8) HACCPの導入による管理

一般的衛生管理（施設基準・管理運営基準）が確実に実施されていることを前提に、あらかじめ、原材料の生産から最終製品に至る食品の加工工程のどこにどのような危害が発生する恐れがあるかを明らかにして、その危害発生を防止するために科学的根拠に基づいた重点的衛生管理を行い、これを的確にモニタリングし、記録管理するHACCPプランに基づき最終製品による危害を限りなく少なくなるように設計された1つの食品の衛生管理手法である。

あらゆる危害を排除することは不可能であるから科学的な監視、根拠に基づいて許される範囲内に危害を制御するための管理基準を設定して作業をする。

HACCPで管理する危害物質として、①生物学的危害（細菌、ウイルス、寄生虫等）②化学的危険（天然毒、添加物の過剰使用、農薬等）③物理的危険（金属、ガラス等）。

9) 自主検査の積極的実施

製品、半製品、原材料の品質、安全性の確認をおこない、自らの製品に責任を持つこと。

原材料の仕入れ購入に当っては、その安全性をフォローするため関係者から検査成績など安全性に関する資料の提供を受けること。

納品先等には、積極的に検査成績等安全性に関する情報を提供するよう努めること。